

TREMARIL® 5 mg compresse

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

TREMARIL 5 mg compresse

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

Principio attivo:

metixene cloridrato monoidrato 5 mg

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse per uso orale.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

TREMARIL è indicato in tutte le forme di sindrome parkinsoniana: parkinsonismi idiopatici, post-encefalitici ed arteriosclerotici, come pure sindromi parkinsonoidi nel corso di trattamento con neurolettici, sintomi residui e postumi nei parkinsoniani operati. Tremore senile.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Il trattamento va iniziato con piccole dosi, che vengono aumentate lentamente e progressivamente sino a raggiungere la dose ottimale usando particolare cautela nei soggetti con labilità del sistema neurovegetativo.

La dose quotidiana, la progressione delle dosi e la loro ripartizione in dosi singole, vanno adattate individualmente dal medico. Qualora sia già in corso altro trattamento con farmaco avente analoghe indicazioni, la sua sostituzione deve avvenire a poco a poco, riducendo progressivamente le dosi del farmaco precedente e somministrando per un certo periodo di tempo i due medicinali contemporaneamente, fino alla totale eliminazione di quello che ha preceduto TREMARIL.

Trattamento: ½ compressa da 5 mg (2,5 mg) da 3 a 6 volte al giorno secondo le esigenze individuali stabilite dal medico.

La dose quotidiana di TREMARIL varia generalmente da 20 a 60 mg.

4.3 **Controindicazioni**

Come tutti i parasimpaticolitici, a dosi elevate, TREMARIL è controindicato in caso di ipotonia e atonia intestinale, ipertrofia prostatica, tachicardia e glaucoma.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Essendo TREMARIL un parasimpaticolitico è consigliato evitare il consumo di alcool durante l'uso del farmaco.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione. In particolare, se si somministra TREMARIL contemporaneamente ad un fenotiazinico, non si deve superare la dose giornaliera complessiva di 15 mg.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Prove condotte nell'animale gravido hanno evidenziato che TREMARIL non possiede attività teratogenetica.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

All'inizio del trattamento il paziente può provare una certa difficoltà nel guidare un veicolo e nel compiere delle funzioni che richiedono precisione, a causa di disturbi dell'accomodazione visiva e di leggere vertigini.

4.8 **Effetti indesiderati**

All'inizio del trattamento si possono avvertire stipsi, nausea, secchezza alle fauci, vertigini, tachicardia, lievi disturbi alla vista, un senso di ebbrezza: tali manifestazioni scompaiono di solito con il procedere del trattamento.

Qualora invece esse persistessero, occorrerà ridurre progressivamente la dose fino ad un limite ben tollerato, mantenerla per un certo periodo di tempo e poi aumentarla di nuovo con cautela.

Da mezz'ora ad un'ora dopo la somministrazione di una dose singola di 10-15 mg possono verificarsi nausea, senso di tensione addominale, debolezza, fatica.

Segni di confusione mentale possono manifestarsi specie in pazienti trattati con alti dosaggi del prodotto somministrato in associazione con altri medicinali. Se tali segni si manifestano è necessario interrompere il trattamento.

4.9 **Sovradosaggio**

Sono stati riportati solo pochi casi di intossicazione con TREMARIL.

Sintomi:

Secchezza delle fauci, visione confusa, confusione, senso di instabilità, sonnolenza, allucinazioni, convulsioni, stato di incoscienza, tachicardia, febbre, difficoltà di respirazione.

Trattamento:

Il trattamento è essenzialmente sintomatico e di supporto; deve essere effettuata, se possibile, una lavanda gastrica seguita da somministrazione di carbone attivo.

Per i sintomi antimuscarinici: somministrazione lenta per via e.v. di fisostigmina.

Per la depressione respiratoria: respirazione artificiale con ossigeno.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

TREMARIL è un farmaco anticolinergico, che agisce sia a livello centrale che, in maniera meno pronunciata, a livello periferico. Questo lo rende

particolarmente utile per il trattamento dei disturbi extrapiramidali. Il "tremore fine" scompare nella maggior parte dei casi ed il "tremore grossolano" spesso viene notevolmente ridotto. Per quanto riguarda gli altri sintomi tipici del morbo di Parkinsons, TREMARIL è in grado di controllare adeguatamente la rigidità, mentre è meno efficace sul controllo della bradicinesia.

Inoltre TREMARIL migliora l'umore ed esercita una leggera azione antidepressiva, può essere associato con altri farmaci antiparkinsoniani, come L-dopa e amantadina.

E' efficace anche nel tremore arteriosclerotico o senile.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Il metixene cloridrato viene assorbito dal tubo gastro-enterico ed escreto con l'urina, in parte come tale ed in parte come solfossido nelle sue forme stereoisomere e relativi metaboliti.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La DL₅₀ (mg/kg), 24 ore dopo la somministrazione è risultata la seguente:

| Specie | DL₅₀ mg/kg | | |
|---------------|------------------------------|-------------|-------------|
| | Os | i.p. | e.v. |
| topo | 430 | 155 | 18 |
| ratto | ca. 1600 | --- | 24 |

Negli studi di tossicità cronica per os condotti nel ratto (9 mesi) e nel cane beagle (12 mesi) non si è verificato alcun caso di mortalità e l'accrescimento corporeo è stato normale.

Studi di teratogenesi per via orale nel ratto e nel coniglio hanno messo in evidenza che il metixene non ha azione teratogena. Così negli studi di fertilità e negli studi peri e post-natali il metixene non ha influito né sulla fertilità, né sullo sviluppo del feto e della prole.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Lista degli eccipienti**

Lattosio, olio di vaselina, sodio alginato, amido di mais, talco, magnesio stearato.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3 **Validità**

5 anni.

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

6.5 **Natura e capacità del contenitore**

Blister opaco in PVC/Al.

Astuccio da 20 compresse per uso orale.

6.6 **Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO
MILITARE - Via XX Settembre 123/A, 00187 Roma
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A.I.C. n. 014136028
9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Prima autorizzazione: 22.09.1962
Rinnovo: 01.06.2010
10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco